DE

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

1.	PSA:	8215 // POLYMER SOFT
2.	Name und Anschrift des Herstellers und gegebenenfalls seines Bevollmächtigten:	MCD Medical Care Dental GmbH Heinrich-Hertz-Str. 7 50181, Bedburg Hersteller
3.	Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung trägt der Hersteller:	MCD Medical Care Dental GmbH Heinrich-Hertz-Str. 7 50181, Bedburg Hersteller
4.	Gegenstand der Erklärung:	8215 // POLYMER SOFT Latex-Einmalhandschuhe

5. Der unter Nummer 4 beschriebene Gegenstand der Erklärung entspricht den einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union:

   Verordnung (EU) 2016/425

6. Angabe der verwendeten einschlägigen harmonisierten Normen oder sonstigen technischen Spezifikationen, für die die Konformität erklärt wird, einschließlich des Datums der Normen bzw. sonstigen technischen Spezifikationen:

Unterzeichnet für und im Namen von::

MCD Medical Care Dental GmbH



UNTERSCHRIFT

Markus Seiler, Geschäftsführung

NAME, FUNKTION

Bedburg, 15.04.2026

ORT UND DATUM DER AUSSTELLUNG

MCD Medical Care Dental GmbH | Heinrich-Hertz-Str. 7 | 50181 Bedburg | Germany | Geschäftsführer / Managing Director: Maria Baric, Markus Seiler | HRB 83971 | Gerichtsstand Köln | USt.-IdNr.: DE299692222

+49 2272 401 111 info@nitras-medical.com www.nitras-medical.com

EN

EU DECLARATION OF CONFORMITY

1.	PPE:	8215 // POLYMER SOFT
2.	Name and address of the manufacturer and, where applicable, his authorised representative:	MCD Medical Care Dental GmbH Heinrich-Hertz-Str. 7 50181, Bedburg Manufacturer
3.	This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer:	MCD Medical Care Dental GmbH Heinrich-Hertz-Str. 7 50181, Bedburg Manufacturer
4.	Object of the declaration:	8215 // POLYMER SOFT Latex disposable gloves

5. The object of the declaration described in point 4 is in conformity with the relevant Union harmonisation legislation:

   Regulation (EU) 2016/425

6. References to the relevant harmonised standards used, including the date of the standard, or references to the other technical specifications, including the date of the specification, in relation to which conformity is declared:

Signed for and on behalf of:: MCD Medical Care Dental GmbH



SIGNATURE

Markus Seiler, Management Board
NAME, FUNCTION

Bedburg, 15.04.2026
PLACE AND DATE OF ISSUE

VERSION 1.3.2 | 260415

FR

DÉCLARATION UE DE CONFORMITÉ

1.	EPI:	8215 // POLYMER SOFT
2.	Nom et adresse du fabricant et, le cas échéant, de son mandataire:	MCD Medical Care Dental GmbH Heinrich-Hertz-Str. 7 50181, Bedburg Fabricant
3.	La présente déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant:	MCD Medical Care Dental GmbH Heinrich-Hertz-Str. 7 50181, Bedburg Fabricant
4.	Objet de la déclaration:	8215 // POLYMER SOFT Gants jetables en latex

5. L'objet de la déclaration décrit au point 4 est conforme à la législation d'harmonisation de l'Union applicable:

   Regulation (UE) 2016/425

6. Références des normes harmonisées pertinentes appliquées (avec leur date) ou des autres spécifications techniques (avec leur date) par rapport auxquelles la conformité est déclarée:

Signé par et au nom de::



SIGNATURE

MCD Medical Care Dental GmbH

Markus Seiler, Directeur général

NOM, FONCTION

Bedburg, 15.04.2026

DATE ET LIEU D'ÉTABLISSEMENT

MCD Medical Care Dental GmbH | Heinrich-Hertz-Str. 7 | 50181 Bedburg | Germany | Geschäftsführer / Managing Director: Maria Baric, Markus Seiler | HRB 83971 | Gerichtsstand Köln | USt.-IdNr.: DE299692222

+49 2272 401 111 info@nitras-medical.com www.nitras-medical.com

IT

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

1.	DPI:	8215 // POLYMER SOFT
2.	Nome e indirizzo del fabbricante e, ove applicabile, del suo mandatario:	MCD Medical Care Dental GmbH Heinrich-Hertz-Str. 7 50181, Bedburg Produttore
3.	La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto l'esclusiva responsabilità del fabbricante:	MCD Medical Care Dental GmbH Heinrich-Hertz-Str. 7 50181, Bedburg Produttore
4.	Oggetto della dichiarazione:	8215 // POLYMER SOFT Guanti monouso in lattice

5. L'oggetto della dichiarazione di cui al punto 4 è conforme alla pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione:

   Regolazione(UE) 2016/425

6. Riferimenti alle pertinenti norme armonizzate utilizzate, compresa la data della norma, o alle altre specifiche tecniche, compresa la data della specifica, in relazione alle quali è dichiarata la conformità:

Firmato a nome e per conto di::

MCD Medical Care Dental GmbH



FIRMA

Markus Seiler, direttore amministrativo

NOME E COGNOME, FUNZIONE

Bedburg, 15.04.2026

LUOGO E DATA DEL RILASCIO

MCD Medical Care Dental GmbH | Heinrich-Hertz-Str. 7 | 50181 Bedburg | Germany | Geschäftsführer / Managing Director: Maria Baric, Markus Seiler | HRB 83971 | Gerichtsstand Köln | USt.-IdNr.: DE299692222

+49 2272 401 111 info@nitras-medical.com www.nitras-medical.com

ES

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

1.	EPI:	8215 // POLYMER SOFT
2.	Nombre y dirección del fabricante y, en su caso, de su representante autorizado:	MCD Medical Care Dental GmbH Heinrich-Hertz-Str. 7 50181, Bedburg Fabricante
3.	La presente declaración de conformidad se expide bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante:	MCD Medical Care Dental GmbH Heinrich-Hertz-Str. 7 50181, Bedburg Fabricante
4.	Objeto de la declaración:	8215 // POLYMER SOFT Guantes desechables de látex

5. El objeto de la declaración descrito anteriormente es conforme con la legislación de armonización de la Unión aplicable:

   Regulación (UE) 2016/425

6. Referencias a las normas armonizadas aplicables utilizadas, incluidas sus fechas, o referencias a las otras especificaciones técnicas, incluidas sus fechas, respecto a las cuales se declara la conformidad:

Firmado por y en nombre de::

MCD Medical Care Dental GmbH



FIRMA

Markus Seiler, director general

NOMBRE, CARGO

Bedburg, 15.04.2026

LUGAR Y FECHA DE EXPEDICIÓN

VERSION 1.3.2 | 260415

PL

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

1.	ŚOI:	8215 // POLYMER SOFT
2.	Imię i nazwisko lub nazwa i adres producenta oraz, w stosownych przypadkach, jego upoważnionego przedstawiciela:	MCD Medical Care Dental GmbH Heinrich-Hertz-Str. 7 50181, Bedburg Producent
3.	Niniejszą deklarację zgodności wydaje się na wyłączną odpowiedzialność producenta:	MCD Medical Care Dental GmbH Heinrich-Hertz-Str. 7 50181, Bedburg Producent
4.	Przedmiot deklaracji:	8215 // POLYMER SOFT Rękawiczki jednorazowe lateksowe

5. Opisany w pkt 4 przedmiot niniejszej deklaracji jest zgodny z odpowiednimi wymaganiami unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego:

   Regulacja (UE) 2016/425

6. Odniesienia do właściwych norm zharmonizowanych, które zastosowano, wraz z datą normy, lub do innych specyfikacji technicznych, wraz z datą specyfikacji, w odniesieniu do których deklarowana jest zgodność:

Podpisano w imieniu::



PODPIS

MCD Medical Care Dental GmbH

Markus Seiler, dyrektor zarządzający

IMIĘ I NAZWISKO, STANOWISKO

Bedburg, 15.04.2026

MIEJSCE I DATA WYDANIA

MCD Medical Care Dental GmbH | Heinrich-Hertz-Str. 7 | 50181 Bedburg | Germany | Geschäftsführer / Managing Director: Maria Baric, Markus Seiler | HRB 83971 | Gerichtsstand Köln | USt.-IdNr.: DE299692222

+49 2272 401 111 info@nitras-medical.com www.nitras-medical.com

NL

EU-CONFORMITEITSVERKLARING

1.	PBM:	8215 // POLYMER SOFT
2.	Naam en adres van de fabrikant en, indien van toepassing, zijn gemachtigde:	MCD Medical Care Dental GmbH Heinrich-Hertz-Str. 7 50181, Bedburg Fabrikant
3.	Deze conformiteitsverklaring wordt op eigen verantwoording van de fabrikant verstrekt:	MCD Medical Care Dental GmbH Heinrich-Hertz-Str. 7 50181, Bedburg Fabrikant
4.	Voorwerp van de verklaring:	8215 // POLYMER SOFT Latex wegwerphandschoenen

5. Het in punt 4 beschreven voorwerp is conform met de desbetreffende harmonisatiewetgeving van de Unie:

   Verordening (EU) 2016/425

6. Vermelding van de relevante toegepaste geharmoniseerde normen, met inbegrip van de datum van de norm, of van de andere technische specificaties, met inbegrip van de datum van de specificatie, waarop de conformiteitsverklaring betrekking heeft:

Ondertekend voor en namens::



HANDTEKENING

MCD Medical Care Dental GmbH

Markus Seiler, directeur

NAAM, FUNCTIE

Bedburg, 15.04.2026

PLAATS EN DATUM VAN AFGIFTE

MCD Medical Care Dental GmbH | Heinrich-Hertz-Str. 7 | 50181 Bedburg | Germany | Geschäftsführer / Managing Director: Maria Baric, Markus Seiler | HRB 83971 | Gerichtsstand Köln | USt.-IdNr.: DE299692222

+49 2272 401 111 info@nitras-medical.com www.nitras-medical.com

FI

EU-VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

1.	Henkilönsuojain:	8215 // POLYMER SOFT
2.	Valmistajan ja tarvittaessa valmistajan valtuutetun edustajan nimi ja osoite:	MCD Medical Care Dental GmbH Heinrich-Hertz-Str. 7 50181, Bedburg Valmistaja
3.	Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu valmistajan yksinomaisella vastuulla:	MCD Medical Care Dental GmbH Heinrich-Hertz-Str. 7 50181, Bedburg Valmistaja
4.	Vakuutuksen kohde:	8215 // POLYMER SOFT Kertakäyttöiset lateksikäsineet

5. Edellä 4 kohdassa kuvattu vakuutuksen kohde on asiaa koskevan unionin yhdenmukaistamislainsäädännön mukainen:

   Säätely (EU) 2016/425

6. Viittaukset asiaankuuluviin yhdenmukaistettuihin standardeihin, joita on sovellettu, tai viittaukset muihin teknisiin eritelmiin, joiden perusteella vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu, sekä kyseisten standardien ja eritelmien hyväksymispäivä:

Puolesta allekirjoittanut::

MCD Medical Care Dental GmbH



ALLEKIRJOITUS

Markus Seiler, toimitusjohtaja

NIMI, TEHTÄVÄ

Bedburg, 15.04.2026

ANTAMISPAIKKA JA -PÄIVÄMÄÄRÄ

MCD Medical Care Dental GmbH | Heinrich-Hertz-Str. 7 | 50181 Bedburg | Germany | Geschäftsführer / Managing Director: Maria Baric, Markus Seiler | HRB 83971 | Gerichtsstand Köln | USt.-IdNr.: DE299692222

+49 2272 401 111 info@nitras-medical.com www.nitras-medical.com

SV

EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

1.	Personlig skyddsutrustning:	8215 // POLYMER SOFT
2.	Tillverkarens namn och adress och, i förekommande fall, dennes representants namn och adress:	MCD Medical Care Dental GmbH Heinrich-Hertz-Str. 7 50181, Bedburg Tillverkare
3.	Att försäkran om överensstämmelse utfärdats på tillverkarens eget ansvar:	MCD Medical Care Dental GmbH Heinrich-Hertz-Str. 7 50181, Bedburg Tillverkare
4.	Föremålet för försäkran:	8215 // POLYMER SOFT Latex engångshandskar

5. Att föremålet för den försäkran som beskrivs i punkt 4 överensstämmer med den relevanta harmoniserade unionslagstiftningen:

   Reglering (EU) 2016/425

6. Hänvisningar till de relevanta harmoniserade standarder som tillämpats, inklusive datum för standarden, eller hänvisningar till de andra tekniska specifikationer, inklusive datum för specifikationen, enligt vilka överensstämmelsen försäkras:

Undertecknad för::

MCD Medical Care Dental GmbH



NAMNTECKNING

Markus Seiler, VD

NAMN, BEFATTNING

Bedburg, 15.04.2026

ORT OCH DATUM FÖR UTFÄRDANDE

MCD Medical Care Dental GmbH | Heinrich-Hertz-Str. 7 | 50181 Bedburg | Germany | Geschäftsführer / Managing Director: Maria Baric, Markus Seiler | HRB 83971 | Gerichtsstand Köln | USt.-IdNr.: DE299692222

+49 2272 401 111 info@nitras-medical.com www.nitras-medical.com

RU

ЕС ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ

1. СИЗ: 8215 // POLYMER SOFT
2. Имя и адрес производителя и в случае необходимости уполномоченного представителя: MCD Medical Care Dental GmbH
   Heinrich-Hertz-Str. 7
   50181, Bedburg
   Производитель
3. Исключительную ответственность за выставление этой Декларации Соответствия несёт производитель: MCD Medical Care Dental GmbH
   Heinrich-Hertz-Str. 7
   50181, Bedburg
   Производитель
4. Предмет декларации: 8215 // POLYMER SOFT
   Латексные одноразовые перчатки
5. Описанный под номером 4 предмет декларации соответствует требованиям гармонизированного законодательства Евросоюза:

   Постановление (EC) 2016/425

6. Сведения использования соответствующих гармонизированных норм или прочих технических спецификаций, которые поясняются в этой декларации, включая дату норм или прочих технических спецификаций:

Подписано от имени и по поручению:: MCD Medical Care Dental GmbH



ПОДПИСЬ

Markus Seiler, ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ИМЯ, ФУНКЦИЯ

Bedburg, 15.04.2026
МЕСТО И ДАТА ПОДПИСАНИЯ

MCD Medical Care Dental GmbH | Heinrich-Hertz-Str. 7 | 50181 Bedburg | Germany | Geschäftsführer / Managing Director: Maria Baric, Markus Seiler | HRB 83971 | Gerichtsstand Köln | USt.-IdNr.: DE299692222
+49 2272 401 111 info@nitras-medical.com www.nitras-medical.com

TR

AVRUPA BIRLIĞI (AB) - UYGUNLUK BEYANI

1.	Kişisel koruyucu ekipmanlar (KKE):	8215 // POLYMER SOFT
2.	Üreticinin (İmalâtçinin) ismi ve adresi ve icabında onun yetkili temsilcisi:	MCD Medical Care Dental GmbH Heinrich-Hertz-Str. 7 50181, Bedburg Üretici
3.	Bu uygunluk Beyannamesinin tek sorumlusu üreticiye (imalâtçiya) aittir:	MCD Medical Care Dental GmbH Heinrich-Hertz-Str. 7 50181, Bedburg Üretici
4.	Beyanın konusu:	8215 // POLYMER SOFT Lateks tek kullanımlık eldivenler

5. 4. maddede açıklanan beyanın konusu, ilgili Birlik uyum mevzuatına uygundur:

   Düzenleme (AB) 2016/425

6. Standartların tarihi ve diğer teknik şartnameler de dahil olmak üzere, ilgili uyumlaştırılmış standartların veya uygunluk beyanı verilen diğer teknik şartların belirtilmesi:

Adina imza atti::



İMZA

MCD Medical Care Dental GmbH

Markus Seiler, Yönetici

ADI, POZISYON

Bedburg, 15.04.2026

YER VE TARIH

VERSION 1.3.2 | 260415

EL

ΔΉΛΩΣΗ ΣΥΜΜΌΡΦΩΣΗΣ ΕΕ

1. ΜΑΠ: 8215 // POLYMER SOFT
2. Όνομα και διεύθυνση του κατασκευαστή και, κατά περίπτωση, του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του: MCD Medical Care Dental GmbH
   Heinrich-Hertz-Str. 7
   50181, Bedburg
   Κατασκευαστής
3. Η παρούσα δήλωση συμμόρφωσης εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή: MCD Medical Care Dental GmbH
   Heinrich-Hertz-Str. 7
   50181, Bedburg
   Κατασκευαστής
4. Αντικείμενο της δήλωσης: 8215 // POLYMER SOFT
   Γάντια μιας χρήσης από λάτεξ
5. Το αντικείμενο της δήλωσης που περιγράφεται στο σημείο 4 είναι σύμφωνο προς τη σχετική ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης:

   Κανονισμού (ΕΕ) 2016/425

6. Στοιχεία αναφοράς των σχετικών εναρμονισμένων προτύπων που χρησιμοποιήθηκαν, συμπεριλαμβανομένης της ημερομηνίας του προτύπου, ή στοιχεία αναφοράς των άλλων τεχνικών προδιαγραφών, συμπεριλαμβανομένης της ημερομηνίας της προδιαγραφής, ως προς τις οποίες δηλώνεται η συμμόρφωση:

Υπογραφή για και εξ ονόματος::



ΥΠΟΓΡΑΦΉ

MCD Medical Care Dental GmbH

Markus Seiler, Εκτελεστικό

ΌΝΟΜΑ, ΘΈΣΗ

Bedburg, 15.04.2026

ΤΌΠΟΣ ΚΑΙ ΗΜΕΡΟΜΗΝΊΑ ΈΚΔΟΣΗΣ

VERSION 1.3.2 | 260415

RO

DECLARAȚIA DE CONFORMITATE UE

1.	EIP:	8215 // POLYMER SOFT
2.	Denumirea și adresa producătorului și, după caz, ale reprezentantului autorizat al acestuia:	MCD Medical Care Dental GmbH Heinrich-Hertz-Str. 7 50181, Bedburg Producător
3.	Prezenta declarație de conformitate este eliberată pe răspunderea exclusivă a producătorului:	MCD Medical Care Dental GmbH Heinrich-Hertz-Str. 7 50181, Bedburg Producător
4.	Obiectul declarației:	8215 // POLYMER SOFT Mănuși de unică folosință din latex

5. Obiectul declarației descris la punctul 4 este în conformitate cu legislația armonizată relevantă a Uniunii:

   Regulament (UE) 2016/425

6. Trimiteri la standardele armonizate relevante folosite, inclusiv data standardului, sau trimiteri la celelalte specificații tehnice, inclusiv data specificației, în legătură cu care se declară conformitatea:

Semnat pentru și în numele::

MCD Medical Care Dental GmbH

Markus Seiler, director general

NUMELE, FUNCȚIA

Bedburg, 15.04.2026

LOCUL ȘI DATA ELIBERĂRII

SEMNĂTURA

VERSION 1.3.2 | 260415

HU

EU-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

1.	Egyéni védőeszköz:	8215 // POLYMER SOFT
2.	A gyártónak és adott esetben meghatalmazott képviselőjének neve és címe:	MCD Medical Care Dental GmbH Heinrich-Hertz-Str. 7 50181, Bedburg Gyártó
3.	Ez a megfelelőségi nyilatkozat a gyártó kizárólagos felelősségére kerül kiadásra:	MCD Medical Care Dental GmbH Heinrich-Hertz-Str. 7 50181, Bedburg Gyártó
4.	A nyilatkozat tárgya:	8215 // POLYMER SOFT Latex eldobható kesztyűk

5. A nyilatkozat 4. pont szerinti tárgya megfelel a vonatkozó uniós harmonizációs jogszabálynak:

   Szabályozás (EU) 2016/425

6. Az alkalmazott harmonizált szabványokra való hivatkozás és a szabvány dátumának megadása, vagy az azon egyéb műszaki leírásokra való hivatkozás – az adott leírás dátumával együtt –, amelyekre a megfelelőségi nyilatkozat vonatkozik:

A tanúsítványt a következő nevében és megbízásából írták alá::

MCD Medical Care Dental GmbH



ALÁÍRÁS

Markus Seiler, ügyvezető igazgató
NÉV, BEOSZTÁS

Bedburg, 15.04.2026
A KIÁLLÍTÁS HELYE ÉS DÁTUMA

MCD Medical Care Dental GmbH | Heinrich-Hertz-Str. 7 | 50181 Bedburg | Germany | Geschäftsführer / Managing Director: Maria Baric, Markus Seiler | HRB 83971 | Gerichtsstand Köln | USt.-IdNr.: DE299692222
+49 2272 401 111 info@nitras-medical.com www.nitras-medical.com

BG

ЕС ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

1. ЛПС: 8215 // POLYMER SOFT
2. Име и адрес на производителя и, когато е приложимо, на неговия упълномощен представител: MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181, Bedburg
Производител
3. Настоящата декларация за съответствие е издадена на отговорността на производителя: MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181, Bedburg
Производител
4. Предмет на декларацията: 8215 // POLYMER SOFT
Латексови ръкавици за еднократна употреба
5. Предметът на декларацията, описан в точка 4, отговаря на съответното законодателство на Съюза за хармонизация:

   Регламент (ЕС) 2016/425
6. Позоваване на съответните използвани хармонизирани стандарти, включително датата на стандарта, или позоваване на другите технически спецификации, включително датата на спецификацията, по отношение на които се декларира съответствие:

Подписано за и от името на:: MCD Medical Care Dental GmbH

Markus Seiler, Изпълнителен директор
ИМЕ, ДЛЪЖНОСТ

Bedburg, 15.04.2026
МЯСТО И ДАТА НА ИЗДАВАНЕ

ПОДПИС

MCD Medical Care Dental GmbH | Heinrich-Hertz-Str. 7 | 50181 Bedburg | Germany | Geschäftsführer / Managing Director: Maria Baric, Markus Seiler | HRB 83971 | Gerichtsstand Köln | USt.-IdNr.: DE299692222
+49 2272 401 111 info@nitras-medical.com www.nitras-medical.com

HR

EU IZJAVA O SUKLADNOSTI

1.	OZO:	8215 // POLYMER SOFT
2.	Ime i adresa proizvođača i, prema potrebi, njegova ovlaštenog zastupnika:	MCD Medical Care Dental GmbH Heinrich-Hertz-Str. 7 50181, Bedburg Proizvođač
3.	Ova se izjava o sukladnosti izdaje na isključivu odgovornost proizvođača:	MCD Medical Care Dental GmbH Heinrich-Hertz-Str. 7 50181, Bedburg Proizvođač
4.	Predmet izjave:	8215 // POLYMER SOFT Lateks rukavice za jednokratnu upotrebu

5. Predmet izjave opisan u točki 4. u skladu je s odgovarajućim zakonodavstvom Unije o usklađivanju:

   Regulacija (EU) 2016/425

6. Upućivanja na odgovarajuće primijenjene usklađene norme, uključujući datum norme, ili upućivanja na druge tehničke specifikacije, uključujući datum specifikacije, u odnosu na koje se izjavljuje sukladnost:

Potpisano za i u ime::

MCD Medical Care Dental GmbH



POTPIS

Markus Seiler, Upravljanje

IME, FUNKCIJA

Bedburg, 15.04.2026

MJESTO I DATUM IZDAVANJA

VERSION 1.3.2 | 260415

CS

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

1.	OOP:	8215 // POLYMER SOFT
2.	Jméno a adresa výrobce a jeho zplnomocněného zástupce, pokud byl jmenován:	MCD Medical Care Dental GmbH Heinrich-Hertz-Str. 7 50181, Bedburg Vy□robce
3.	Toto prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost výrobce:	MCD Medical Care Dental GmbH Heinrich-Hertz-Str. 7 50181, Bedburg Vy□robce
4.	Předmět prohlášení:	8215 // POLYMER SOFT Latexové jednorázové rukavice

5. Předmět prohlášení popsaný v bodě 4 je ve shodě s příslušnými harmonizačními právními předpisy Unie:

   Nařízení (EU) 2016/425

6. Odkazy na příslušné harmonizované normy, které byly použity, včetně data normy, nebo na jiné technické specifikace, včetně data specifikace, na jejichž základě se shoda prohlašuje:

Podepsáno za a jménem::



PODPIS

MCD Medical Care Dental GmbH

Markus Seiler, Jednatel společnosti

JMÉNO, FUNKCE

Bedburg, 15.04.2026

MÍSTO A DATUM VYDÁNÍ

MCD Medical Care Dental GmbH | Heinrich-Hertz-Str. 7 | 50181 Bedburg | Germany | Geschäftsführer / Managing Director: Maria Baric, Markus Seiler | HRB 83971 | Gerichtsstand Köln | USt.-IdNr.: DE299692222

+49 2272 401 111 info@nitras-medical.com www.nitras-medical.com

PT

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE UE

1.	EPI:	8215 // POLYMER SOFT
2.	Nome e endereço do fabricante e, se for caso disso, do seu mandatário:	MCD Medical Care Dental GmbH Heinrich-Hertz-Str. 7 50181, Bedburg Fabricante
3.	A presente declaração de conformidade é emitida sob a exclusiva responsabilidade do fabricante:	MCD Medical Care Dental GmbH Heinrich-Hertz-Str. 7 50181, Bedburg Fabricante
4.	Objeto da declaração:	8215 // POLYMER SOFT Luvas descartáveis ☒☒de látex

5. O objeto da declaração mencionado no ponto 4 está em conformidade com a legislação da União de harmonização aplicáve:

   Regulamento (UE) 2016/425

6. Referências às normas harmonizadas aplicáveis utilizadas, incluindo a data de cada uma delas, ou a outras especificações técnicas, incluindo a data da especificação, em relação às quais a conformidade é declarada:

Assinado por e em nome de::

ASSINATURA

MCD Medical Care Dental GmbH

Markus Seiler, diretor-gerente
NOME, CARGO

Bedburg, 15.04.2026
LOCAL E DATA DE EMISSÃO

VERSION 1.3.2 | 260415

SK

EÚ VYHLÁSENIE O ZHODE

1.	OOP:	8215 // POLYMER SOFT
2.	Meno a adresa výrobcu a prípadne jeho splnomocneného zástupcu:	MCD Medical Care Dental GmbH Heinrich-Hertz-Str. 7 50181, Bedburg Vy□robca
3.	Toto vyhlásenie o zhode sa vydáva na výhradnú zodpovednosť výrobcu:	MCD Medical Care Dental GmbH Heinrich-Hertz-Str. 7 50181, Bedburg Vy□robca
4.	Predmet vyhlásenia:	8215 // POLYMER SOFT Jednorazové latexové rukavice

5. Predmet vyhlásenia uvedený v bode 4 je v zhode s príslušnými harmonizačnými právnymi predpismi Únie:

   Predpis (EÚ) 2016/425

6. Odkazy na príslušné použité harmonizované normy vrátane dátumu normy alebo odkazy na iné technické špecifikácie vrátane dátumu špecifikácie, v súvislosti s ktorými sa zhoda vyhlasuje:

Podpísané za a v mene::



PODPIS

MCD Medical Care Dental GmbH

Markus Seiler, výkonný riaditeľ

MENO, FUNKCIA

Bedburg, 15.04.2026

MIESTO A DÁTUM VYDANIA

VERSION 1.3.2 | 260415

SL

IZJAVA EU O SKLADNOSTI

1.	Osebna varovalna oprema:	8215 // POLYMER SOFT
2.	Ime in naslov proizvajalca in po potrebi njegovega pooblaščenega zastopnika:	MCD Medical Care Dental GmbH Heinrich-Hertz-Str. 7 50181, Bedburg Proizvajalec
3.	Za izdajo te izjave o skladnosti je odgovoren izključno proizvajalec:	MCD Medical Care Dental GmbH Heinrich-Hertz-Str. 7 50181, Bedburg Proizvajalec
4.	Predmet izjave:	8215 // POLYMER SOFT Rokavice za enkratno uporabo iz lateksa

5. Predmet izjave iz točke 4 je v skladu z ustrezno harmonizacijsko zakonodajo Unije:

   Predpis (EU) 2016/425

6. Sklicevanja na ustrezne uporabljene harmonizirane standarde, vključno z datumom standarda, ali sklicevanja na druge tehnične specifikacije, vključno z datumom specifikacije, v zvezi s katerimi je izdana izjava o skladnosti:

Podpisano za in v imenu::



PODPIS

MCD Medical Care Dental GmbH

Markus Seiler, direktor

IME, FUNKCIJA

Bedburg, 15.04.2026

KRAJ IN DATUM IZDAJE

VERSION 1.3.2 | 260415

DA

EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

1.	PV:	8215 // POLYMER SOFT
2.	Navn og adresse på fabrikanten og i givet fald dennes bemyndigede repræsentant:	MCD Medical Care Dental GmbH Heinrich-Hertz-Str. 7 50181, Bedburg Producent
3.	Denne overensstemmelseserklæring udstedes alene på fabrikantens ansvar:	MCD Medical Care Dental GmbH Heinrich-Hertz-Str. 7 50181, Bedburg Producent
4.	Erklæringens genstand:	8215 // POLYMER SOFT Latex engangshandsker

5. Genstanden for erklæringen, der er beskrevet i punkt 4, er i overensstemmelse med den relevante EU-harmoniseringslovgivning:

   Forordning (EU) 2016/425

6. Henvisning til de relevante harmoniserede standarder, der er anvendt, herunder standardernes dato, eller henvisning til de andre tekniske specifikationer, herunder specifikationernes dato, som der erklæres overensstemmelse med:

Underskrevet for og på vegne af::

MCD Medical Care Dental GmbH

Markus Seiler, Adm. direktør

NAVN, STILLING

Bedburg, 15.04.2026

UNDERSKRIFT

UDSTEDELSESSTED OG -DATO

VERSION 1.3.2 | 260415

ET

ELI VASTAVUSDEKLARATSIOON

1.	Isikukaitsevahend:	8215 // POLYMER SOFT
2.	Tootja ja vajaduse korral tema volitatud esindaja nimi ja aadress:	MCD Medical Care Dental GmbH Heinrich-Hertz-Str. 7 50181, Bedburg Tootja
3.	Käesolev vastavusdeklaratsioon on välja antud tootja ainuvastutusel:	MCD Medical Care Dental GmbH Heinrich-Hertz-Str. 7 50181, Bedburg Tootja
4.	Deklareeritav toode:	8215 // POLYMER SOFT Lateksist ühekordsed kindad

5. Punktis 4 nimetatud deklareeritav toode on kooskõlas asjaomaste liidu ühtlustamisõigusaktidega:

   Määruse (ELi) 2016/425

6. Viited asjakohastele kasutatud harmoneeritud standarditele (sh standardite kinnitamise kuupäev) või viited teistele tehnilistele kirjeldustele (sh kirjelduse kinnitamise kuupäev), millele vastavust deklareeritakse:

Väljaandmise koht ja kuupäev::

MCD Medical Care Dental GmbH

Markus Seiler, Tegevjuht

NIMI, AMETINIMETUS

Bedburg, 15.04.2026

VÄLJAANDMISE KOHT JA KUUPÄEV

ALLKIRI

VERSION 1.3.2 | 260415

GA

DEARBHÚ COMHRÉIREACHTA UIMH DE CHUID AE

1. TCP: 8215 // POLYMER SOFT
2. Ainm agus seoladh an mhonaróra agus, más infheidhme, ainm agus seoladh a ionadaí údaraithe: MCD Medical Care Dental GmbH
   Heinrich-Hertz-Str. 7
   50181, Bedburg
   Déantusóir
3. Eisítear an dearbhú comhréireachta sin faoi fhreagracht an mhonaróra amháin: MCD Medical Care Dental GmbH
   Heinrich-Hertz-Str. 7
   50181, Bedburg
   Déantusóir
4. Aidhm na comhréireachta: 8215 // POLYMER SOFT
   miotagan cuidhteasach laitéis
5. Tá aidhm an dearbhaithe, a bhfuil tuairisc i bpointe 4 uirthi, i gcomhréir le reachtaíocht chomhchuibhithe ábhartha an Aontais:

   Riaghladh (AE) 2016/425

6. Tagairtí do na caighdeáin chomhchuibhithe ábhartha a úsáideadh, dáta an chaighdeáin san áireamh, nó tagairtí do na sonraíochtaí teicniúla eile, dáta na sonraíochta san áireamh, maidir leis an gcomhréireacht ar leith a dhearbhaítear:

Arna shíniú le haghaidh agus thar ceann::



SÍNIÚ

MCD Medical Care Dental GmbH

Markus Seiler, rianachd

AINM, FEIDHM

Bedburg, 15.04.2026

ÁIT AGUS DÁTA EISIÚNA

VERSION 1.3.2 | 260415

LV

ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

1.	IAL:	8215 // POLYMER SOFT
2.	Ražotāja un attiecīgā gadījumā viņa pilnvarotā pārstāvja vārds vai nosaukums un adrese:	MCD Medical Care Dental GmbH Heinrich-Hertz-Str. 7 50181, Bedburg Ražotājs
3.	Šī atbilstības deklarācija ir izdota vienīgi uz ražotāja atbildību:	MCD Medical Care Dental GmbH Heinrich-Hertz-Str. 7 50181, Bedburg Ražotājs
4.	Deklarācijas priekšmets:	8215 // POLYMER SOFT Vienreizlietojamie lateksa cimdi

5. Iepriekš 4. punktā aprakstītais deklarācijas priekšmets atbilst attiecīgajiem Savienības saskaņošanas tiesību aktiem:

   Regulēšana (ES) 2016/425

6. Atsauces uz izmantotajiem attiecīgajiem saskaņotajiem standartiem, norādot standarta datumu, vai atsauces uz citām tehniskajām specifikācijām, norādot specifikācijas datumu, saistībā ar kurām ir deklarēta atbilstība:

Parakstīts šādas personas vārdā::

PARAKSTS

MCD Medical Care Dental GmbH

Markus Seiler, rīkotājdirektors

VĀRDS UN UZVĀRDS, AMATS

Bedburg, 15.04.2026

IZDOŠANAS VIETA UN DATUMS

VERSION 1.3.2 | 260415

LT

ES ATITIKTIES DEKLARACIJA

1.	AAP:	8215 // POLYMER SOFT
2.	Gamintojo ir, kai taikytina, jo įgaliotojo atstovo pavadinimas (vardas, pavardė) ir adresas:	MCD Medical Care Dental GmbH Heinrich-Hertz-Str. 7 50181, Bedburg Gamintojas
3.	Ši atitikties deklaracija išduodama tik gamintojo atsakomybe:	MCD Medical Care Dental GmbH Heinrich-Hertz-Str. 7 50181, Bedburg Gamintojas
4.	Deklaracijos objektas:	8215 // POLYMER SOFT Vienkartinės latekso pirštinės

5. 4 punkte apibūdintas deklaracijos objektas atitinka atitinkamus derinamuosius Sąjungos teisės aktus:

   Reguliavimas (ES) 2016/425

6. Nuorodos į atitinkamus taikytus darniuosius standartus (įskaitant standarto datą) arba į kitas technines specifikacijas (įskaitant specifikacijos datą), pagal kurias buvo deklaruota atitiktis:

PARAŠAS:



UŽ KĄ IR KIENO VARDU PASIRAŠYTA:

MCD Medical Care Dental GmbH

Markus Seiler, generalinis direktorius

VARDAS, PAVARDĖ, PAREIGOS

Bedburg, 15.04.2026

IŠDAVIMO DATA IR VIETA

MCD Medical Care Dental GmbH | Heinrich-Hertz-Str. 7 | 50181 Bedburg | Germany | Geschäftsführer / Managing Director: Maria Baric, Markus Seiler | HRB 83971 | Gerichtsstand Köln | USt.-IdNr.: DE299692222

+49 2272 401 111 info@nitras-medical.com www.nitras-medical.com

MT

DIKJARAZZJONI TAL-KONFORMITÀ TAL-UE

1.	PPE:	8215 // POLYMER SOFT
2.	Isem u indirizz tal-manifattur u, fejn ikun applikabbli, ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu:	MCD Medical Care Dental GmbH Heinrich-Hertz-Str. 7 50181, Bedburg Manifattur
3.	Din id-dikjarazzjoni ta' konformità tinħareġ taħt ir-responsabbiltà unika tal-manifattur:	MCD Medical Care Dental GmbH Heinrich-Hertz-Str. 7 50181, Bedburg Manifattur
4.	Is-suġġett tad-dikjarazzjoni:	8215 // POLYMER SOFT Ingwanti li jintremew tal-latex

5. L-għan tad-dikjarazzjoni deskritt fil-punt 4 huwa f'konformità mal-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni rilevanti tal-Unjoni:

   Regolament (UE) 2016/425

6. Ir-referenzi għall-istandards armonizzati rilevanti użati, inkluża d-data tal-istandard, jew ir-referenzi għall-ispeċifikazzjonijiet tekniċi l-oħra, inkluża d-data tal-ispeċifikazzjoni, li tkun qiegħda tiġi ddikjarata l-konformità fir-rigward tagħha:

Iffirmat għal u f'isem::

MCD Medical Care Dental GmbH

Markus Seiler, direttur maniġerjali

ISEM, FUNZJONI

Bedburg, 15.04.2026

FIRMA

POST U DATA TAL-ĦRUĠ

VERSION 1.3.2 | 260415

UK

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ ЄС

1.	ЗІЗ:	8215 // POLYMER SOFT
2.	Назва та адреса виробника та, за необхідності, його уповноваженого представника:	MCD Medical Care Dental GmbH Heinrich-Hertz-Str. 7 50181, Bedburg Виробник
3.	Виробник несе повну відповідальність за видачу цієї декларації про відповідність:	MCD Medical Care Dental GmbH Heinrich-Hertz-Str. 7 50181, Bedburg Виробник
4.	Предмет декларування:	8215 // POLYMER SOFT Латексні одноразові рукавички

5. Предмет декларації, описаний у пункті 4, відповідає відповідному гармонізаційному законодавству Союзу:

   Регламент (ЄС) 2016/425

6. Зазначення відповідних гармонізованих стандартів або інших технічних специфікацій, щодо яких декларується відповідність, включаючи дату стандартів або інших технічних специфікацій:

Підписано від імені та за дорученням::



ПІДПИС

MCD Medical Care Dental GmbH

Markus Seiler, керуючий директор

ІМ'Я, ФУНКЦІЯ

Bedburg, 15.04.2026

МІСЦЕ ТА ДАТА ПРОВЕДЕННЯ ВИСТАВКИ

MCD Medical Care Dental GmbH | Heinrich-Hertz-Str. 7 | 50181 Bedburg | Germany | Geschäftsführer / Managing Director: Maria Baric, Markus Seiler | HRB 83971 | Gerichtsstand Köln | USt.-IdNr.: DE299692222

+49 2272 401 111 info@nitras-medical.com www.nitras-medical.com

NO

EU-ERKLÆRING OM SAMSVAR

1.	PSA:	8215 // POLYMER SOFT
2.	Navn og adresse til produsenten og eventuelt dennes representant:	MCD Medical Care Dental GmbH Heinrich-Hertz-Str. 7 50181, Bedburg Produsent
3.	Produsenten er eneansvarlig for å utstede denne samsvarserklæringen:	MCD Medical Care Dental GmbH Heinrich-Hertz-Str. 7 50181, Bedburg Produsent
4.	Gjenstand for erklæringen:	8215 // POLYMER SOFT Engangshansker av lateks

5. Gjenstanden for erklæringen beskrevet i punkt 4 er i samsvar med Unionens relevante harmoniseringslovgivning:

   Forordning (EU) 2016/425

6. Angivelse av de relevante harmoniserte standardene eller andre tekniske spesifikasjonene som det er erklært samsvar for, inkludert dato for standardene eller andre tekniske spesifikasjoner:

Undertegnet for og på vegne av::



SIGNATUR

MCD Medical Care Dental GmbH

Markus Seiler, administrerende direktør

NAVN, FUNKSJON

Bedburg, 15.04.2026

STED OG DATO FOR UTSTILLINGEN

VERSION 1.3.2 | 260415

AR

إعلان المطابقة الخاص بالاتحاد الأوروبي

1.	PPE:	8215 // POLYMER SOFT
2.	اسم وعنوان الصانع، وإن أمكن، ممثله المعتمد:	MCD Medical Care Dental GmbH Heinrich-Hertz-Str. 7 50181, Bedburg الجهة الصانعة
3.	تتحمل الشركة المصنعة وحدها مسؤولية إصدار إعلان المطابقة هذا:	MCD Medical Care Dental GmbH Heinrich-Hertz-Str. 7 50181, Bedburg الجهة الصانعة
4.	موضوع الإعلان:	8215 // POLYMER SOFT قفازات لاتكس للاستخدام مرة واحدة

5. يتوافق موضوع الإعلان الموضح في النقطة 4 مع تشريعات الاتحاد الأوروبي ذات الصلة بالمواءمة:

   اللائحة (الاتحاد الأوروبي) 2016/425

6. بيان المعايير المنسقة ذات الصلة أو المواصفات الفنية الأخرى المستخدمة التي تم الإعلان عن المطابقة لها، بما في ذلك تاريخ المعايير أو المواصفات الفنية الأخرى:

موقّع باسم ونيابة عن:: MCD Medical Care Dental GmbH



ماركوس سيلر، المدير العام
الاسم, الوظيفة

Bedburg, 15.04.2026
مكان وتاريخ المعرض

التوقيع

VERSION 1.3.2 | 260415